COVIDIEN

**2012 年 7 月 11 日改訂(第 3 版)
*2011 年 10 月 29 日改訂(第 2 版)

医療機器認証番号　223AABZX00029000

機械器具(12)　理学診療用器具
JMDN コード：16837000　逐次型空気圧式マッサージ器
管理医療機器　特定保守管理医療機器

SCD700 シリーズ
（コントローラ）

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 本品を改造しないこと。本書で補修可能と指定した構成品に対する補修と修理のみを行うこと。
4. 本品の使用に際してはトレーニングが推奨されるが、特別な技術は必要としない。
5. 電源コードが破損している場合には、絶対にコントローラを使用しないこと。
6. チューブのコネクタが破損した場合、修理や交換は行わないこと［ガーメントが適切に膨張しなくなる危険性があるため］。
7. 感電のリスクを避けるため、保護接地のある電源とのみ使用すること。
8. 電源コードとコンセントの離脱が困難となる位置にコントローラを置かないこと。
9. 外部保護接地用導線の配線の安全性に疑問がある場合は、バッテリで本品を作動させること。

＜バッテリに関する警告＞
1. 本品は、リチウムイオン電池を使用しており、安全及び最適な作動を維持するために適切に使用すること。
2. バッテリに関する取扱いについては、取扱説明書を参照すること。

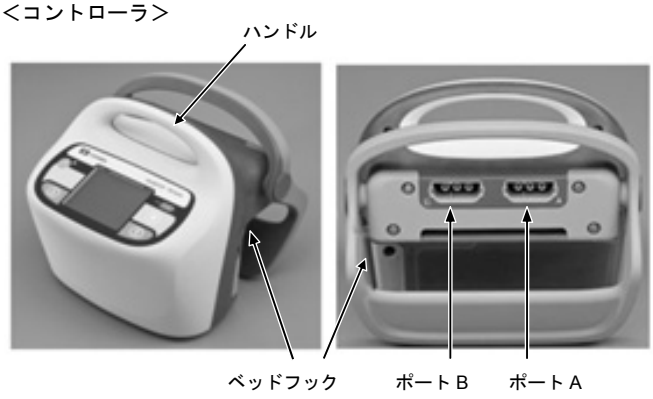
＜電磁両立性に関する警告＞
1. 医用電子機器は、電磁的干渉に関する対策を講じる必要があるため、提供される情報に従って設置すること。詳細については、本体の取扱説明書を参照すること。

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
1. 本品を専用のガーメント以外と組み合わせて使用しないこと［製品の安全性と効果が保証できないため］。

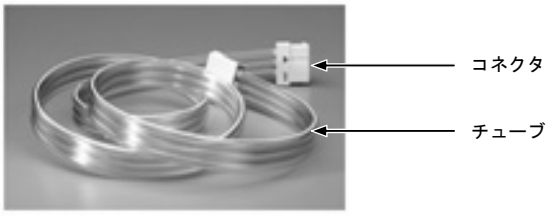
＜適用対象（患者）＞
1. 以下に該当する患者に対するスリーブを装着しての使用禁止：
(1) 下肢部分に皮膚炎、静脈結紮（手術直後）、壊疽、最近行った皮膚移植［スリーブを装着した下肢が損傷する可能性があるため］。
(2) 重症な動脈硬化症又はその他の虚血性血管疾患
(3) 下肢の広範な浮腫又はうっ血性心不全による肺浮腫
(4) 下肢の極度な変形
(5) 深部静脈血栓症の既往が疑われる患者
(6) 深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症又はそれらを併発している患者
2. 以下に該当する患者に対するフットカフを装着しての使用禁止：
(1) 心臓への灌流増加が悪影響を及ぼす可能性がある場合
(2) うっ血性心不全
(3) 深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症又は肺塞栓症の既往が疑われる場合
3. フットカフを感染症および下肢の感覚のない患者に使用する際は注意すること。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等
(1) 構成

＜コントローラ＞



＜接続チューブ＞



(2) 電気的定格
1) 外部電源
定格電圧　100－240V
定格周波数　50／60Hz
電源入力　50VA
内部電源
電池種類　リチウムイオン蓄電池
最大連続使用時間　約 6～8 時間
充電時間　約 4 時間

(3) 機器の分類
1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器（商用電源使用時）
2) 内部電源機器（内蔵バッテリ使用時）
3) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX3

(4) 寸法及び重量
寸法　19.6cm(W)×17.3cm (H)×18.5cm(D)
重量　2.3 kg

2. 原理
本品は、コンプレッサにより圧縮された空気を各ポートから接続チューブを通してガーメントに送り込む。その圧縮された空気により加圧し、それから空気を抜くという方法により、患者に空気加圧を行う。トランスデューサがガーメント内の圧力をモニタしており、その読み取り値は、コントローラが適切な間隔でガーメントに正しい圧力を供給できるよう、ポンプの速度を調整するために使用されている。

【使用目的、効能又は効果】
患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防及び血液のうっ滞や浮腫を軽減する。

【品目仕様等】
スリーブ及びコンフォートスリーブ
空気圧：　6.0kPa（45mmHg）
加圧時間：　11 秒
加圧休止時間：20～60 秒

フットカフ
空気圧：　17.3kPa（130mmHg）
加圧時間：　2～5 秒
加圧休止時間：20～60 秒

【操作方法又は使用方法等】
1. 組み合わせて使用可能な医療機器
本品は、以下のガーメントと接続して使用することができる。

名称	販売名（医療機器認証番号）
コンフォートスリーブ	SCD700 シリーズ（223AABZX00029000）
スリーブ	SCD エクスプレス（218AABZX00088000）
フットカフ	SCD エクスプレス（218AABZX00088000）

2. 使用方法
(1) コントローラのハンドルとベッドフックの上部を強く握るとフックが開くので、治療台に挟んでコントローラを設置する。しっかり固定されているか確認する。治療台に設置しない場合は、水平な場所に設置する。

(2) コントローラの背面にあるポートに、接続チューブを差し込む。次に、その接続チューブをガーメントのコネクタに差し込む。
(3) 電源コードを商用電源に接続する（内部電源を使用する場合はこの操作は不要）。
(4) 電源オン／スタンバイボタンを押し作動させる。
(5) 自動システムチェック、ガーメント確認終了後、運転が開始される。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 医師の指示以外で使用しないこと。
(2) コントローラにガーメントが正しく接続されていることを確認すること。
(3) 接続チューブの折れやもつれ、ねじれがないようにすること［通気を妨げる可能性があるため］。
(4) 糖尿病又は血管系疾患を有する患者に使用する場合は、随時皮膚の状態を確認すること。
(5) 可燃性の麻酔剤と空気、酸素又は亜鉛化窒素との混合ガスのある場所で本品を使用しないこと。
(6) 電源コードが破損している場合には、コントローラを操作しないこと。

2. 不具合･有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。異常が認められたら直ちに使用を中止すること。
(1) コンパートメント症候群
(2) 腓骨神経麻痺
(3) 尖足
(4) 接触性皮膚炎
(5) 肺血栓塞栓症

3. その他の注意
(1) バッテリ利用時の稼働時間が極端に短い場合は、最寄りの弊社営業所又は代理店に連絡すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1) 直射日光、水濡れを避けて保管すること。
(2) 輸送／保管温度：－20～55℃
(3) バッテリを長期間未使用のままで放置すると、性能が低下することがある。長期間の保管が必要な場合は、バッテリを取りはずす必要があるので、最寄りの弊社営業所又は代理店に連絡すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
(1) 必要に応じて、コントローラの外装はクリーニングすること。詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. **業者による保守点検事項
(1) 本品は１年に１回の保守点検を推奨している。保守点検については、弊社テクニカルサポートセンター（フリーダイアル 0120-919-691）まで依頼すること。
(2) 機器が故障した場合、修理には特別な機器や測定器が必要になるので、最寄りの弊社営業所又は代理店に問い合わせること。

【包装】

コントローラ：1 箱 1 台入り
接続チューブ：1 箱 1 セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先： 0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
メキシコ合衆国

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
（コヴィディエン・メディカル・プロダクツ（シャンハイ）マニュファクチャリング・エルエルシー）
中華人民共和国

*販売元：
日本コヴィディエン株式会社
お問い合わせ先：0120-998-971